HOMOCLAVE 04-010

IDENTIFICACIÓN DEL TIPO DE INVESTIGACIÓN

Solicitud de autorización de protocolo de investigación en seres humanos

- **MODALIDAD A:**

Protocolos, durante su valoración a través de las fases I a IV, que involucran:

- ❑ Medicamentos;
- ❑ Productos biológicos;
- ❑ Productos que son remedios herbolarios y pretenden estudiar alguna propiedad terapéutica para comercializarse como medicamentos;
- ❑ Productos que son Suplementos alimenticios y pretenden estudiar alguna propiedad terapéutica para comercializarse como medicamentos.

Protocolos que involucren toma de muestras biológicas:

- ❑ Estudios de farmacogenética y/o farmacogenómica.

- **MODALIDAD B:**

Protocolos con medicamentos cuyo activo ya se comercializa, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas, y que no sean los referidos en la modalidad A, que involucran:

- ❑ Estudios de bioequivalencia;
- ❑ Biodisponibilidad;
- ❑ Farmacocinética;
- ❑ Farmacodinamia;

Solicitud de autorización de protocolo de investigación en seres humanos

- **MODALIDAD C:**

Protocolos, que involucran:

- Dispositivos médicos;
- Trasplantes;
- Procedimientos quirúrgicos;
- Injertos.

- **MODALIDAD D:**

Protocolos, que involucran:

- Estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental, y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación.

Identificador color AZUL o VERDE

<table>
<tr><th>DOCUMENTO</th><th>CARACTERÍSTICAS A CUMPLIR</th></tr>
<tr><td>1. Formato de solicitud debidamente requisitado</td><td>

- **Formato de “Autorizaciones, Certificados y Visitas”, solicitud de autorización de protocolo de investigación en seres humanos, debidamente requisitado.**
  - Llenar las siguientes Secciones:

1 ☑	3 ☑	4 ☑	7 ☑

Sección 4: Datos del usuario congruentes a lo indicado en su Licencia Sanitaria
Podrá incluirse una carta anexa (**escrito libre**) que indique detalladamente el motivo de la solicitud, los centros participantes y la documentación para la que requieren autorización.
Sección 7: Indicar el grupo terapéutico de la investigación de acuerdo a lo siguiente:

GRUPO I	GRUPO II
○ Cardiología	○ Analgesia
○ Endocrinología y metabolismo	○ Anestesia
○ Hematología	○ Dermatología
○ Inmunología	○ Gastroenterología
○ Neumología	○ Nefrología y Urología
○ Nutrición	○ Oftalmología
○ Oncología	○ Planificación familiar
○ Reumatología y Traumatología	○ Otorrinolaringología
○ Toxoides, Inmunoglobulinas y antitoxinas	○ Tabaquismo
	○ Infectología
	○ Gineco-obstetricia
	○ Neurología
CITAR DE LA SIGUIENTE FORMA: Por ejemplo: **Grupo terapéutico I (Cardiología)**	○ Psiquiatría
	○ **Dispositivos y/o tratamientos quirúrgicos**
	○ **Observacional**
	○ **Determinación de genes**

Si la investigación no cae en ninguno de los grupos antes señalados, especificar el grupo al que pertenece:
Otro: ________________

</td></tr>
<tr><td>2. Pago de derechos</td><td>

- **Comprobante de pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos**

</td></tr>
<tr><td>3. Información del Usuario que somete</td><td>

- **Autorización de funcionamiento del usuario*,** legible y congruente a la información contenida en la sección 4 del formato:

</td></tr>
</table>

	• Copia simple de la licencia Sanitaria ó Aviso de Funcionamiento • En caso de cesión de facultades del patrocinador a un tercero (como CRO´s), adjuntar los documentos que acrediten la personalidad del solicitante, mediante copia certificada del poder notarial o instrumento público.
4. Información del (los) centro (s) de investigación **Versión en ELECTRÓNICO**	• **Autorización de funcionamiento del centro** • Copia simple de Licencia Sanitaria ó Copia simple de Aviso de Funcionamiento ○ La información (razón social y dirección), deberá ser congruente a la contenida en la carta de consentimiento informado y documentos anexos: ○ La autorización de funcionamiento deberá ser legible, sin tachaduras, enmendaduras, y deberá presentar el sello legible de la dependencia emisora; ○ Los consultorios privados que se encuentran dentro de una Institución de Salud, deberán presentar su aviso de funcionamiento, siendo que la licencia del Hospital no ampara el funcionamiento independiente de los consultorios privados.
5. Dictamen del CEI	• **Comprobante de Registro ante la SSA del Comité de Ética en Investigación (CEI) que aprobó el protocolo** ➢ La información (razón social y dirección), deberá ser congruente a la contenida en la carta de consentimiento informado y documentos anexos. ➢ El registro deberá ser legible, sin tachaduras, enmendaduras, y deberá presentar el sello legible de la dependencia emisora; ➢ **NO** se aceptarán dictámenes de CEI que no cuenten con el registro. • **Listado de integrantes del Comité y vigencia del mismo;** • **Dictamen favorable del comité de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad, que incluya descripción detallada de los documentos aprobados en idioma español, versión y fecha,** y que incluya al menos la siguiente información:

En carta membretada	☐	**Listado de documentos aprobados, incluyendo versión y fecha:**	
Incluya dirección del comité	☐	a) Protocolo	☐
Fecha de expedición del dictamen (día, mes y año)	☐	b) Carta de Consentimiento Informado	☐
Nombre completo del investigador principal	☐	c) Información clínica y preclínica (manual del investigador o información para prescribir)	☐
Razón social del centro de investigación	☐	**d) Otros:**	☐
Dirección del centro de investigación	☐	Especifique procedimiento de seguimiento al protocolo	☐
Título completo del protocolo de investigación congruente con el documento anexo y formato	☐	**Nombre, cargo y firma de quien avala el dictamen:** a) Presidente	☐

	Número del protocolo de investigación congruente con el documento anexo y formato	☐	b) Vice-Presidente	☐
	Especifique dictamen (aprobado, condicionado, rechazado)	☐	d) Secretario Técnico	☐

6. Documento del protocolo **Versión en ELECTRÓNICO**	• **Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto, en idioma español e indicando versión y fecha del documento.** El protocolo deberá contener al menos la siguiente información, cuando aplique: ➢ Título del protocolo; ➢ Número de protocolo; ➢ Versión y (o) fecha de versión; ➢ Antecedentes y (o) Fundamento; ➢ Objetivo general y específicos; ➢ Resumen; ➢ Descripción de los grupos de tratamiento, proceso de asignación al mismo, y en su caso justificación del grupo placebo; ➢ Códigos, etiquetado, almacenamiento y retención del medicamento; ➢ Tipo de cegamiento, si aplica; ➢ Descripción detallada de los procedimientos a realizar; ➢ Estudios de laboratorio y gabinete involucrados; ➢ Toma de muestras, métodos y tiempos de muestreo; ➢ Terapia de rescate y terapias concomitantes permitidas; ➢ Características de las formulaciones a emplear: nombre genérico; forma farmacéutica; dosis; intervalo de administración; vía de administración; velocidad de administración; duración del tratamiento; periodo de seguimiento, etc; ➢ Características de la población de estudio; Grupo de edad; genero; estadio de la enfermedad; potencial de reclutamiento; ➢ Criterios de inclusión y exclusión; ➢ Calculo de tamaño de muestra, nivel de significancia y potencia del estudio ➢ Número de sujetos que se pretenden enrolar a nivel global y específicamente en México; ➢ Descripción de los criterios para reemplazo o terminación de los sujetos; ➢ Variables del estudio a estudiar; análisis e interpretación de variables; ➢ Descripción del manejo y reporte de eventos adversos; ➢ Manejo, transporte y almacenamiento de las muestras biológicas; ➢ Análisis estadístico propuesto; ➢ Descripción de los sujetos que serán incluidos en el análisis estadístico; ➢ Procedimiento de monitoreo y auditorias durante el desarrollo del estudio;

	➢ Referencias bibliográficas.
7. Carta de Consentimiento Informado **Versión en ELECTRÓNICO**	• **Carta de consentimiento informado del sujeto de investigación o en su caso de su representante legal, en idioma español e indicando versión y fecha del documento, que deberá contener los requisitos mínimos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como lo establecido en el documento de Buena Práctica Clínica-ICH:** Las cartas de consentimiento informado deberán estar personalizadas para cada centro, esto es conteniendo en la página inicial la información del centro de investigación, los datos del investigador principal, así como los datos del Comité de Ética en Investigación. La carta de consentimiento informado deberá contener al menos la siguiente información • La justificación y los objetivos de la investigación; • Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales, describiendo detalladamente cada uno de los procedimientos y la duración de los mismos; • Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto, describiendo las opciones disponibles; • Los beneficios que puedan observarse, directamente asociados a la investigación, no incluir exámenes de laboratorio o procedimientos gratuitos como beneficio, etc. • La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento; • La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad; • Las molestias o los riesgos esperados, para todos y cada uno de los procedimientos o tratamientos involucrados en la investigación, si la investigación involucra más de un producto detallar los riesgos para cada uno; • Si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación; • El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando; • La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto; • Tratamiento e Indemnización que corresponda por daños derivados de la investigación; • Referir explícitamente que la participación del sujeto es voluntaria; • Requisitos para participar congruentes con los criterios de inclusión y exclusión; • Uso de métodos anticonceptivos como requisito para la participación de mujeres en edad fértil; • Evitar términos técnicos y/o abreviaturas, o en su caso definirlos en lenguaje entendible para el

	sujeto; • Incluir los grupos de tratamiento; • Cegamiento si aplica; • Método de asignación al estudio; • Obtención de muestras biológicas; • A quién contactar en caso de dudas, o si sufre algún evento o reacción adversa; • Declaración de que las muestras biológicas no serán usadas para líneas celulares o inmortales, y los datos de donde serán obtenidas, almacenadas y procesadas las muestras.
8. Manual del investigador, información para prescribir o documento equivalente **Versión en ELECTRÓNICO**	• **Resumen de la información preclínica y clínica previamente obtenida, que justifique el uso del medicamento, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, velocidad de administración, población de estudio, etc. (Manual del investigador o documento equivalente).** El documento deberá contener al menos la siguiente información; • Características del producto (forma farmacéutica, características fisicoquímicas, formula, vía e intervalo de administración, etc.); • Información respecto a fabricación, etiquetado, almacenamiento, envase, estabilidad, si aplica; • Información preclínica y clínica disponible respecto a: a) Absorción, distribución, metabolismo y eliminación; b) Toxicología, genotoxicidad, carcinogenocidad, teratogénesis, etc. • Información clínica disponible respecto a: Seguridad, datos de reacciones y eventos adversos; Eficacia, Interacciones con medicamentos, Interacciones con alimentos, Determinación de dosis, resumen de estudios clínicos previos, etc.
9. Otros documentos	• **Cuando aplique, enviar las herramientas de recolección de información (encuestas, escalas de medición, etc.) y material de información para el sujeto de investigación (folletos, manuales, etc.).** ➢ Encuestas; ➢ Cuestionarios, Índices o Escalas validadas; ➢ Tarjeta del paciente; ➢ Diario del paciente; ➢ Información para el sujeto (manual del usuario, folleto del producto, instrucciones de uso del producto, etc.) • **NO INCLUIR** fotografías de objetos para el sujeto en investigación, como; bolsas, termos, etc.… • Todo lo relacionado a la publicidad dirigida a los sujetos potenciales para reclutamiento deberá ser autorizado por el Comité de Ética en Investigación, y esta información no se citará en el oficio de autorización.
10. Autorización del titular del centro de investigación	• **Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, deberá incluir, al menos:** ➢ Nombre y número de protocolo; ➢ Nombre del investigador principal;

	➢ Dirección del centro de investigación; ➢ Aceptación del titular del centro para conducir la investigación en el mismo.
11. Recursos del centro	• **Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes, deberá incluir al menos:** ➢ Nombre y número de protocolo; ➢ Descripción de áreas, enfatizando en aquellas donde se llevará a cabo la investigación; ➢ Descripción de equipos, requeridos para la investigación; ➢ Número de personal que participará en la investigación; ➢ Descripción de servicios de laboratorio y gabinetes, o convenio con el Laboratorio de Análisis Clínicos; ➢ Disponibilidad de carro rojo; ➢ Descripción de los recursos necesarios para la investigación, detallando que recursos proporcionará el patrocinador al centro para conducir la investigación, y en su caso, cuales se requerirá importar; ➢ Firma del titular del centro.
12. Recursos para atención de urgencias	• **Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de urgencias médicas.** Para el caso de centros de investigación que celebren convenios para atención de urgencias médicas con otras instituciones, deberá incluir copia simple del convenio vigente, así como, descripción de los recursos de dicha institución. • Copia simple de la licencia sanitaria de la institución donde se atenderán las urgencias; • Nombre y número de protocolo; • Descripción de áreas; • Descripción de equipos; • Número de personal que labora; • Descripción de servicios de laboratorio y gabinetes; • Disponibilidad de carro rojo; • Firma del titular del centro; • Cuando aplique: Copia simple del convenio con alguna institución para atención de urgencias, que incluya: ➢ Razón Social y dirección de las instituciones que celebran el contrato o convenio; ➢ Vigencia del convenio; ➢ Convenio firmado por los titulares de ambas instituciones; ➢ El convenio debe especificar que se atenderán las urgencias.

13. Investigador principal **Versión en ELECTRÓNICO**	• **Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos firmada por el investigador principal, que incluya, al menos:** ➢ Datos de identificación del protocolo (nombre y número); ➢ Aceptación para conducir la investigación; ➢ Compromiso de confidencialidad de la información; ➢ Compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos; ➢ Apego y conocimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.
	• **Historial profesional del investigador principal (quién deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar), que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica, actualizado, firmado y fechado. Además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes (cédula profesional).** ➢ Currículo vitae resumido, máximo 10 cuartillas; no es necesario presentar copias de todos y cada uno de los diplomas obtenidos o artículos publicados; ➢ Especialidad médica del investigador congruente con la de la investigación; ➢ Copia simple de la cédula profesional del investigador; ➢ Experiencia en el tipo de investigación a cargo.
14. Equipo de trabajo del investigador	• **Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.** ➢ Listado de delegación de actividades para cada participante en la investigación, firmado por el investigador principal y por cada participante; ➢ Currículo vitae resumido, máximo 10 cuartillas; no es necesario presentar copias de todos y cada uno de los diplomas obtenidos o artículos publicados; ➢ Especialidad médica de los sub-investigadores congruente con la de la investigación; ➢ Cédula profesional del personal; ➢ Experiencia en el tipo de investigación a cargo, de acuerdo a las actividades que llevarán a cabo.
15. Cronograma	• **Cronograma del estudio** (puede estar incluido como parte del protocolo o como documento independiente).
16. Insumos para la investigación	• **Cantidad aproximada de insumos de importación que se requieren en cada etapa del estudio. Información que será considerada como acuse de conocimiento más no de autorización** ➢ Listado de insumos congruente con las actividades y procedimientos a realizar en la investigación; ➢ Listado firmado por el representante que somete, que incluya: Descripción del insumo; código/ modelo o identificador, marca; cantidad requerida para toda la investigación.

Los documentos que se requieren en versión en ELECTRÓNICO, deberán cumplir con lo siguiente:

- Presentarse en formato electrónico (RTF);
- Identificarse con el número de protocolo mediante etiqueta o equivalente;
- Presentarlos en CD o USB;
- No se aceptan mini CD´s, ni disquete.

La información contenida en el presente documento es de carácter informativo, más no limitativo. Por lo que la COFEPRIS podrá solicitar mayor información a fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los insumos para la salud.